

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
 (מעודכן 503102)

תאריך 24.2.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Oracort Reg.No. 016.08.24803

שם בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>	<p>אזהרות: אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. הטיפול בילדים ובמתבגרים חייב להיות מלווה במעקב רפואי. מומלץ להשתמש בזהירות בקשישים. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p>	<p>! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. הטיפול בילדים ובמתבגרים חייב להיות מלווה במעקב רפואי. מומלץ להשתמש בזהירות בקשישים. אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. במקרה של הופעת גירוי מקומי יש להפסיק טיפול ולפנות מיידית לרופא. <p>ילדים</p> <p>בטיחות ויעילות השימוש באורקורט לטיפול בילדים אינן ידועות. ילדים עשויים להיות פגיעים יותר ממבוגרים לשימוש בתכשירים לשימוש מקומי המכילים קורטיקוסטרואידים, לכן יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנדרשת. טיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים עלול לפגוע בגדילה ובהתפתחות של ילדים.</p>
<p>הריון והנקה:</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון שלישי ראשון/אחרון או מניקה.</p>	<p>הריון והנקה</p> <p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון שלישי ראשון/אחרון או מניקה.</p>
<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>	<p>שימוש בתרופה זו יכול לגרום לשינויים בתוצאות בדיקות המעבדה הבאות: א. בדיקות פעילות האדרנל. ב. ספירה כללית של אאוזינופילים. ג. בדיקות רכוז גלוקוז בדם ובשתן.</p>	<p>בדיקות ומעקב:</p> <p>יש לבצע בדיקה אבחנתית לרגישות אלרגית במגע עם קורטיקוסטרואידים. שימוש בתרופה זו יכול לגרום לשינויים בתוצאות בדיקות המעבדה הבאות: בתקופת הטיפול יתכן ותופנה גם לבדיקות:</p> <ul style="list-style-type: none"> הימצאות קורטיזול בשתן. סטימולציה של ההורמון ACTH. בדיקות פעילות האדרנל.

<ul style="list-style-type: none"> • ספירה כללית של אאוזינופילים. • בדיקת ריכוז גלוקוז בדם ובשתן. 		
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • מתפתחת רגישות מוגברת בעור, כולל גירוי העור מסביב לפה (נדיר). • מתגלים שינויים בתוצאות בדיקות המעבדה, ראה סעיף "בדיקות ומעקב". <p>• תופעות לוואי נוספות</p> <p>פריחה, גירוד- תופעות אלה חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.</p> <p>צריבה, יובש, שלפוחיות או קילוף שלא היו לפני הטיפול, דלקת עור סביב הפה (perioral dermatitis), דלקת עור כתוצאה מתגובה אלרגית למגע (allergic contact dermatitis), התרככות והלבנה של רירית הפה (maceration of the oral mucosa), דלקות משניות וניוון של רירית הפה (atrophy of the oral mucosa).</p> <p>תופעות לוואי העשויות להופיע לאחר טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי:</p> <p>תסמונת קושינג (Cushing's syndrome), עלייה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה), הפרשת גלוקוז בשתן (גלוקוסוריה). תופעות אלו מופיעות כתוצאה מדיכוי הפעילות בציר HPA (ראה "בדיקות ומעקב")</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>רגישות מוגברת בעור, גירוי העור מסביב לפה (נדיר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) **בצבע ירוק**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במקום הטקסט. מחיקות בתוכן, סומנו בעלון עם **קו מחיקה**.